



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1419/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 5010285.18.2025.4.02.5102,
ajuizado por **B. A. S.**

Trata-se de Autor, 29 anos (DN: 16/10/1995), com diagnóstico de **esclerose múltipla recorrente remitente (EMRR)**, com JC em altos títulos e uso prévio de imunossupressor com consequente risco alto de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP). Já foi submetido a pulsoterapia com Metilprednisolona, Fumarato de Dimetila e imunossupressor. Apresenta diversos sinais de mau prognóstico e sugestivos de EMRR progressiva, como: sexo masculino, jovem, não caucasiano, com início do quadro com surto agressivo, sem recuperação completa dos sintomas e com alta carga lesional. Sendo prescrito, o medicamento **Ocrelizumabe 300mg: primeira dose** – dividida em 2x (15 dias) - D1 – 300mg e D15 - 300mg; doses subsequentes: Ocrelizumabe 300mg (total 600mg) a cada 6 meses: repetir a cada 6 meses uma infusão de 600mg. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G35 – Esclerose múltipla** (Evento 1_OUT8, Página 1; Evento 1_OUT9, Página 1 e 2).

Desse modo, informa-se que que o medicamento pleiteado **Ocrelizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autor - **esclerose múltipla recorrente**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ocrelizumabe 300mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

O **Ocrelizumabe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC²) que deliberou por **não incorporar o ocrelizumabe no tratamento das formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR), no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS.**

Os membros da CONITEC, deliberaram, por unanimidade, por recomendar **a não incorporação no SUS do ocrelizumabe para EM-RR,** pelo fato das evidências científicas demonstrarem que o ocrelizumabe não apresenta diferença estatisticamente significativa quanto à eficácia quando comparado ao natalizumabe, além de haver incerteza quanto à sua segurança em longo prazo².

¹Bula do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCREVUS>>. Acesso em: 09 out. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para o tratamento de formas recorrentes de Esclerose Múltipla. Relatório de Recomendação Nº 447. Abril/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_ocrelizumabe_emr_447.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Posteriormente, o **Ocrelizumabe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC³) que deliberou por **não incorporar o ocrelizumabe** para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) em alternativa ou contraindicação ao natalizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Os membros da Conitec, deliberaram por unanimidade recomendar **a não incorporação do ocrelizumabe** para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Argumentaram, principalmente, quanto a proposta de paridade de custos entre ocrelizumabe e natalizumabe, que foi condicionada à isenção de impostos e bonificação de doses do ocrelizumabe. Quanto a isenção de impostos, os membros discutiram que não há atualização da lista desde 2014, não sendo recomendável fazer as estimativas econômicas com as isenções. Além disso, a proposta de bonificação não fornece uma garantia a longo prazo. Nesse sentido, e considerando que existem incorporadas outras alternativas para a EMRR, não se justifica a incorporação de uma tecnologia mais onerosa que não apresente evidência de superioridade terapêutica³.

Para o tratamento da **Esclerose Múltipla** o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) para o manejo desta doença, conforme Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Segundo o PCDT no tratamento da **esclerose múltipla** de baixa ou moderada atividade, pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:

- 1ª linha: Betainterferonas, glatirâmer ou teriflunomida ou fumarato de dimetila ou azatioprina, em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha.
- 2ª linha: Fingolimode, indicado em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento.
- 3ª linha: Natalizumabe, indicado em casos de falha ou contraindicação ao uso de Fingolimode.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Alentuzumabe 10mg/mL (injetável), Azatioprina 50mg (comprimido), Betainterferona 1a 12.000.000UI (44mcg) – injetável, Betainterferona 1a 6.000.000UI (22mcg) – injetável, Betainterferona 1a 6.000.000UI (30mcg) – injetável, Betainterferona 1b 9.600.000UI (300mcg) – injetável, Fingolimode 0,5mg (cápsula), Fumarato de Dimetila 120mg e 240mg (Comprimido), Glatirâmer 40mg (injetável), Natalizumabe 300mg (injetável) e Teriflunomida 14mg (comprimido).

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) como alternativa ou contraindicação ao natalizumabe. Relatório de Recomendação Nº 561. Setembro/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200922_relatorio_ocrelizumabe_emrr_561.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-esclerose-multipla>>. Acesso em: 09 out. 2025.



De acordo com o PCDT⁴ supracitado, pacientes que apresentem risco de desenvolver LEMP significativamente maior **não estão excluídos do uso de natalizumabe**, desde que os benefícios do tratamento superem seus riscos e sejam considerados individualmente pelo paciente e pela equipe de saúde. Estes pacientes devem ser monitorados e o uso de natalizumabe deve ser mantido apenas enquanto os benefícios superarem os riscos. Se o paciente desenvolver LEMP, o tratamento com natalizumabe deve ser permanentemente interrompido.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_OUT9, Página 1 e 2) o médico assistente relata apenas que “....*Já foi submetido a pulsoterapia com Metilprednisolona, Fumarato de Dimetila e imunossupressor*”. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados em alternativa ao **Ocrelizumabe**, não padronizado.

Em caso positivo de possibilidade, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente ou seu representante legal deve solicitar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Acrescenta-se ainda que a **esclerose múltipla (EM)** é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos⁵. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara⁶. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou

⁵ESCLEROSE MÚLTIPLA BRASIL. As diferentes formas da Esclerose Múltipla. 22 de agosto de 2022. Disponível:

<<https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁶CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO. Agosto Laranja alerta sobre a esclerose múltipla, doença que afeta mais mulheres jovens. 25 de agosto de 2023. Disponível: <[https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con)

siderada%20rara>. Acesso em: 09 out. 2025.



estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ocrelizumabe 30mg/mL** (Ocrevus®) solução diluente frasco ampola com 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27.357,02, alíquota ICMS 0%¹¹.

Quanto ao valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_OUT8, Página 1; Evento 1_OUT9, Página 1 e 2), está prescrito ao Autor **Ocrelizumabe 300mg: primeira dose – dividida em 2x (15 dias) - D1 – 300mg e D15 - 300mg; doses subsequentes: Ocrelizumabe 300mg** (total 600mg) a cada 6 meses: repetir a cada 6 meses uma infusão de 600mg.

- Assim, no 1º mês, seria utilizado: $2 \times 27.357,02 = 54.714,04$. Após 6 meses, seria utilizado: $2 \times 27.357,02 = 54.714,04$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 109.428,08, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNlLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 16 e 17, item “V-DO PEDIDO”, subitens “a” e “d”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Á 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.